

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Dotraјavanje implantata u ortopediji

Mentor:

Doc.dr.sc. Suzana Jakovljević

Student:

Ozren Eterović

Zagreb, 2014.

Izjavljujem da sam završni rad pod nazivom *Dotrajanje implantata u ortopediji* izradio samostalno.

Svi dijelovi rada, nalazi ili ideje koje su u radu citirane ili se temelje na drugim izvorima, bilo da su u pitanju knjige, znanstveni ili stručni članci, internet stranice i sl. u radu su jasno označeni kao takvi te adekvatno navedeni u popisu literature.

Zahvaljujem se mentorici doc. dr. sc. Suzani Jakovljević na iznimnoj pristupačnosti, strpljenju, zalaganju, savjetima i pomoći u izradi ovog završnog rada.

Sadržaj

Popis slika	II
Popis tablica	II
Sažetak	1
1. Uvod.....	2
2. Tribologija.....	3
2.1. Mehanizmi trošenja.....	3
2.2. Biotribologija.....	5
3. Materijali implantata u ortopediji	6
4. Endoprotetika kuka	7
4.1. Povijesni razvoj suvremene endoprotetike kuka.....	7
4.2. Kvantitativna usporedba materijala za femuralni dio proteze umjetnog kuka.....	10
4.3. Vrste endoproteza zgloba kuka.....	10
5. Materijali za primjenu u ortopediji	13
5.1. Nehrdajući čelici	14
5.2. Kobaltove superlegure.....	15
5.3. Titan i njegove legure.....	17
5.4. Porozni materijali	19
5.5. Keramički materijali.....	23
5.6. Polimeri	24
5.7. Kompozitni materijali.....	25
5.8. Bioresorptivni materijali.....	26
5.9. Primjena metala i legura u ortopediji	26
6. Uzroci dotrajlosti materijala	28
6.1. Čimbenici koji utječu na pojavljivanje bolesti sitnih stranih čestica.....	30
7. Plan i provedba ispitivanja	33
8. Zaključak.....	40
9. Literatura	41

Popis slika

Slika 1. Prikaz uvjeta za ostvarivanje procesa [3]	3
Slika 2. Prva cjelokupna zamjena zgloba kuka [4]	7
Slika 3. Tipičan dizajn Charnleyjeve komponente endoproteze s modularnom glavom [4]	9
Slika 4. Razni dijelovi u ortopedskoj kirurgiji napravljeni od nehrđajućih čelika [7]	15
Slika 5. Dijelovi umjetnog koljena i kuka napravljeni od Co-Cr superlegure [7]	16
Slika 6. Dijelovi umjetnog kuka napravljeni od legure titana [7]	18
Slika 7. Izgled proteze kuka na koju je nanešena porozna prevlaka [7]	19
Slika 8. Makroskopski i mikroskopski izgled urastanja kosti u poroznu prevlaku [7]	20
Slika 9. Izgled proteze kuka izrađenog od trebekularnog metala [8,9]	21
Slika 10. Izgled <i>Scaffold</i> biomaterijala [7]	22
Slika 11. Komponente endoproteze od keramičkih materijala [10,11]	23
Slika 12. Dijelovi proteza od polietilena [7]	25
Slika 13. Umjetni kuk izrađen od kompozitnog materijala [7]	25
Slika 14. Izgled bioresorptivnog vijka i postoperativni radiografski snimci koljena kod kojih su korišteni bioresorptivni vijci (poslije 12 mjeseci vijak je potpuno nestao) [7]	26
Slika 15. Različiti materijali kod proteze kuka [7]	27
Slika 16. Glava i vrat implantata kuka	33
Slika 17. Mikroskopski prikaz vrata endoproteze ispitanog uzorka	34
Slika 18. Analizirana površina vrata endoproteze	34
Slika 19. Spektografska analiza	35
Slika 20. Izgled glave na kojem je provedeno ispitivanje	36
Slika 21. Prikaz unutarnje strane potrošenog dijela glave	37
Slika 22. Prikaz nazubljenja koji nisu bili u kontaktu sa vratom endoproteze	37
Slika 23. Prikaz potrošenih nazubljenja na glavi endoproteze	38
Slika 24. Površina ispitana pomoću EDS-a	38
Slika 25. Spektografska analiza	39

Popis tablica

Tablica 1. Materijali i njihova primjena u ortopediji [7]	13
Tablica 2. Udjeli pojedinih elemenata otkivenih analizom	35
Tablica 3. Sastav nehrđajućeg čelika 316 L [16]	36
Tablica 4. Udjeli pojedinih elemenata otkivenih analizom	39

Sažetak

Zamjena zgoba kuka umjetnim danas je najčešći rutinski zahvat u ugrađivanju endoproteza. U ovom radu razmatrat će se materijali koji se koriste u ortopedske svrhe, materijali koji se primjenjuju u endoprotetici kuka i objasniti će se njihova svrha korištenja.

U eksperimentalnom dijelu napraviti će se detaljna analiza tribopara glave i vrata endoproteze. Proučavati će se uzroci i mehanizmi trošenja na nazubljenjima oba uzorka te će se na temelju dobivenih informacija donijeti određeni zaključci.

1. Uvod

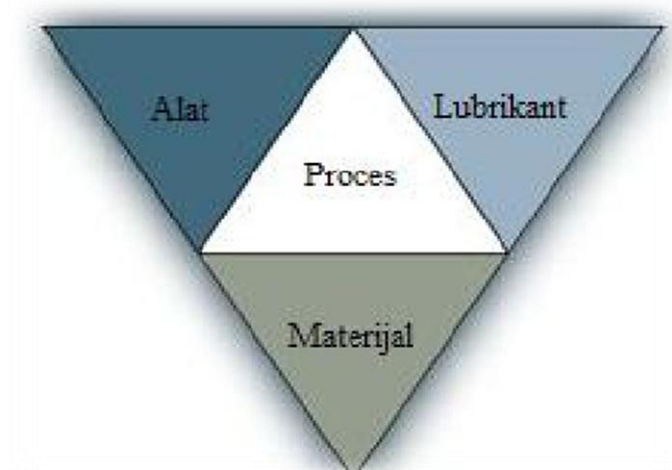
Kirurgija lokomotornog sustava evoluirala je u devetnaestom i dvadesetom stoljeću više nego u dva tisućljeća koja su njima prethodila. Svakodnevni život prožela su tehnološka dostignuća. Tehnologija je stoljećima prije imala malu ulogu u medicinskoj praksi, a praktične procedure provodili su manje sposobni, niže rangirani liječnici. Nakon industrijske revolucije znanost i tehnologija postali su nerazdvojno povezani. Od tog trenutka kreće i ubrzano uvođenje tehnoloških rješenja u medicinsku praksu.

Uvođenjem tehnologije u medicinu počeo se mijenjati i princip edukacije liječnika pa obrazovanje na medicinskim školama u potpunosti istiskuje prenošenje znanja unutar obitelji „s koljena na koljeno“. U 18. stoljeću veliki doprinos znanju iz ortopedije dali su Percivall Pott, John Hunter i William John Little. 1846. godine Henry Jacob Bigelow i Dr. J.C. Warren izvode prvu ortopedsku operaciju u anesteziji eterom. Termin „anestezija“ uveo je Oliver Wendell Holmes. Otkriće i primjena anestezije uz kontrolu boli snažno je potaklo daljnji razvoj ortopedije i povećalo broj izvedenih zahvata.

Tehnološki napredak uveo je implantante u medicinu, a usavršavanjem kirurških postupaka njihova upotreba postaje sve češća. Usprkos nezadrživom napretku javljaju se komplikacije pri liječenju uz pomoć implantata. Jedna od najozbiljnijih komplikacija je infekcija [1].

2. Tribologija

Naziv tribologija dolazi od grčke riječi *tribos* što znači trenje, trošenje i slično. Tribologija je znanost i tehnika o površinama u dodiru i relativnom gibanju i o pratećim aktivnostima. Jednostavnije i razumljivije bi se moglo reći da je tribologija znanstveno – stručna disciplina koja se sveobuhvatno bavi problemima trenja i trošenja. A trenje i trošenje prate čovjeka od njegovog postanka, u nekim stvarima na korist, a u nekima na štetu. Bez trenja bilo bi nemoguće hodanje i gotovo svi oblici transporta na zemlji. Bez trošenja bilo bi nemoguće uhodavanje kliznih parova i obrada odvajanjem čestica jer je to fizikalno jednaki proces kao i trošenje. Razlika je samo u namjeni [2].



Slika 1. Prikaz uvjeta za ostvarivanje procesa [3]

2.1. Mehanizmi trošenja

Trošenje je postupni gubitak materijala s površine krutog tijela uslijed dinamičkog dodira s drugim krutim tijelom, fluidom i/ili česticama. Premda postoji neizbrojno veliki broj slučajeva trošenja, većina je autora suglasna da su samo četiri osnovna mehanizma trošenja: abrazija, adhezija, umor površine i tribokorozija. Mehanizmi trošenja opisuju se jediničnim događajima. Jedinični događaj je slijed zbivanja koji dovodi do odvajanja jedne čestice trošenja s trošene površine. On uvijek uključuje proces nastajanja pukotina i proces napredovanja pukotina [2].

Abrazija

Abrazija je trošenje istiskivanjem materijala, uzrokovano tvrdim česticama ili tvrdim izbočinama. Može se opisati kao mikrorezanje abrazivom nedefinirane geometrije oštrice, s dvije faze jediničnog događaja. Jedinični događaj abrazije sastoji se od dvije faze od kojih je prva prodiranje abraziva u površinu materijala pod utjecajem normalne komponente opterećenja F_N . Druga faza je istiskivanje materijala u obliku čestice trošenja pod utjecajem tangencijalne komponente opterećenja F_T .

Adhezijsko trošenje

Adhezijsko trošenje uzrokuju jednake sile, koje mogu biti veličinom različite, od slabih sekundarnih do jakih primarnih. Ako su te sile jače od kohezijskih sila u materijalu, dolazi do trošenja. Adhezijsko trošenje karakterizira prijelaz materijala s jedne tarne plohe na drugu pri relativnom gibanju, a zbog procesa zavarivanja krutih faza.

Umor površine

Umor površine je odvajanje čestica s površine uslijed cikličkih promjena naprezanja. Jedinični događaj umora površine možemo opisati u tri faze. U prvoj fazi nastaje podpovršinska pukotina jer je najveće smično naprezanje kod koncentriranog dodira uvijek ispod same površine. U drugoj fazi podpovršinska pukotina izbija na površinu. U trećoj fazi dolazi do ispadanja krupne čestice oblika ivera, što na površini ostavlja oštećenje oblika rupice. Zato se ovaj oblik trošenja uobičajeno naziva pitting (rupičenje).

Tribokorozija

Tribokorozija ili tribokemijsko trošenje je mehanizam trošenja pri kojem prevladavaju kemijske ili elektrokemijske reakcije materijala s okolišem. Važno je da se čestice trošenja kod tribokorozije stvaraju unutar vanjskog površinskog sloja. Budući da se radi o vrlo tankim slojevima, tribokorozija je redovito slabo intenzivan mehanizam trošenja. Premda se tribokorozija ubraja u osnovne mehanizme trošenja to je ipak kombinacija između kemijskih reakcija na površini triboelementa i jednog od prethodno opisanih osnovnih mehanizama trošenja tj. abrazije, adhezije ili umora površine [2].

2.2. Biotribologija

Biotribologija uključuje sve poglede tribologije biološkog sustava. Ova grana inženjerstva je još uvijek u razvoju i bit će još važnih doprinosa iz medicinske znanosti, i iz više konvencionalnije tribologije. Riječ biotribologija su koristili prvi put Dowson i Wright 1973 da bi opisali sve poglede tribologije koji su povezani sa biološkim sustavima. Biotribologija se bavi proučavanjem podmazivanja i trošenja u biološkim sustavima i posebno u ljudski organizam usađenih stranih tijela. Stručnjake koji se bave tim poslom nazivamo biotribolozima. Biotribolozi pomažu liječnicima, prvenstveno ortopedima, u rješavanju brojnih problema koji nastaju kad se pojedinim pacijentima ugrađuju proteze bez kojih ne bi mogli normalno obavljati osnovne funkcije. Prvenstveno se radi o kuku koji se slomi pri padu ili se jednostavno istroši i takav više ne obavlja osnovnu zadaću [3].

3. Materijali implantata u ortopediji

Materijali su tijekom razvoja ortopedije predstavljali stavku koja je, u početku, ograničavala inženjere i kirurge. Napredak je bio ograničen slabim razumijevanjem fizike i biologije ljudskog organizma pa su korišteni materijali poput običnog čelika s velikim udjelom ugljika i životinjske kosti. Snažna negativna biološka reakcija na ove materijale uvela je znanost u područje istraživanja biokompatibilnosti. Zbog korozije metalni implantati nisu bili prihvatljivi sve do pojave nehrđajućih čelika. Mijenjanjem i prilagođavanjem dizajna uz detaljno razvijen postupak proizvodnje određenih implantata maksimalno se iskorištavaju kapaciteti materijala. Biomaterijali moraju posjedovati određenu čvrstoću (lom, umor materijala itd.), postojanost na oštećenja (trošenje zglobnih površina i koroziju), dobru biološku podnošljivost (reakcija na strano tijelo – toksičnost te kemijske, kancerogene i imunološke reakcije). Prilikom sterilizacije ne smiju biti narušene osobine endoproteze.

Legure kobalta postaju dostupne 30-tih godina dvadesetog stoljeća. Titan i njegove legure počinju se upotrebljavati 80-tih godina i zbog svoje biokompatibilnosti u usporedbi s ostalim materijalima koriste se vrlo često. Legura titana Ti-6Al-4V je u širokoj upotrebi u gotovo svakoj endoprotezi.

Sintetski polimeri zauzimaju značajno mjesto pri konstruiranju i upotrebi implantata. U početku su se koristili materijali poput poliamida, politetrafluoretilena (PTFE) i polimetilmetakrilata (PMMA) koji su imali ograničena fizikalna i kemijska svojstva. Boljim kontroliranjem procesa proizvodnje i sinteze dobiveni su bolji materijali poput ultra visoko molekularnog polietilena (UHMWPE) koji danas predstavlja materijal izbora za proizvodnju komponenti endoproteza. Danas su vrlo često u upotrebi i implantati izrađeni od PLLA (poli-L-laktid), posebno u zoni gdje nema velikog opterećenja. PLLA se najčešće koristi za izradu vijaka kojima se fiksiraju transplantati ligamenata i tetiva.

Mehanička svojstva, biokompatibilnost i dizajn implantata odražavaju se direktno na ishod liječenja pacijenata [1].

4. Endoprotetika kuka

4.1. Povijesni razvoj suvremene endoprotetike kuka

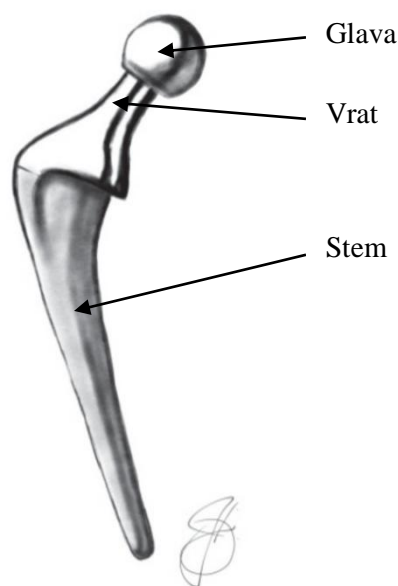
Zamjena zgloba kuka umjetnim zglobom danas je rutinski zahvat koji se smatra najkvalitetnijim endoprotetskim ortopedskim zahvatom uopće. To je, također, danas najčešće ugrađivana endoproteza. Smatra se da je prvu operaciju umjetnog kuka u obliku cjelokupne (dvokomponentne) aloartroplastike kuka izveo londonski ortopedski kirurg dr. Philip Wiles (1899. – 1967.) u bolnici Middlesex Hospital u Londonu 1938. godine. Metalni acetabulum bio je direktno fiksiran za zdjelicu, a femoralna komponenta bila je učvršćena vijcima koji su aplicirani kroz pločicu, što je predstavljalo neku vrstu ekstramedularno pozicioniranog stema (slika 2). Iako je ovo bio idejni napredak u smislu razvoja suvremene endoproteze kuka, metalne komponente zbog velikog trenja brzo su se rasklimala i nakon toga su tegobe bolesnika bile još veće nego prije takve operacije [4].



Slika 2. Prva cjelokupna zamjena zgloba kuka [4]

Poslije drugog svjetskog rata slijedi daljnji razvoj cjelokupne endoproteze kuka. U Europi su najpoznatiji nositelji ovog razvoja bili G.K.McKee, J.Watson-Farrar i Peter Ring u Engleskoj. Oni su razvijali endoproteze kuka s metal – metal kontaktnom površinom i relativno velikom glavom. Sve ove endoproteze imale su bitno ograničenje; zbog visokog stupnja trošenja između metalnih površina (značajno trenje) nastupilo je brzo labavljenje metalnih komponenti. Za izlazak iz „slijepe ulice“ svakako je najzaslužniji John Charnley, ortopedski kirurg kojeg je kraljica proglasila vitezom zbog posebih zasluga za razvoj totalne endoproteze kuka. Charnley je dizajnirao i sam izveo značajni broj implantacija endoproteza koje su i danas ostale standard cementne cjelokupne endoproteze kuka. Pravilno je zaključio da je visoko trenje između metalnih komponenti endoproteze jedan od razloga brzog labavljenja endoproteze. Smatrao je da postoje dva rješenja: jedno je bolja fiksacija komponenti endoproteze za kost, a drugo je upotreba materijala koji bi značajno smanjili trenje kontaktnih površina endoproteze. U svrhu bolje fiksacije komponenti endoproteze prvi je upotrijebio koštani cement (metil – metakrilat). Treba napomenuti da Charnley nije izmislio koštani cement, već ga je „posudio“ od svog prijatelja stomatologa. S druge strane, Charnley je eksperimentirao s različitim materijalima koj bi mogli zamijeniti metalnu čašicu i na taj način smanjiti trenje među kontaktnim površinama endoproteze. Pokušao je s teflonom, no pokazalo se da metalna glava endoproteze kuka vrlo brzo ošteti teflonsku čašicu, uz teške posljedice po bolesnika.

Nakon toga počeo je upotrebljavati polietilen visoke gustoće za čašicu, te pravilno zaključio da kontakt metal – polietilen izaziva daleko manje trenje. Zaključio je također da glava manjeg promjera izaziva manje trošenje polietilena. Charnleyjeva endoproteza na kraju je izgledala ovako: femoralna komponenta s blago zakrivljenim stemom građenim od nehrđajućeg čelika, acetabularna komponenta je polietilenska čašica (polietilen visoke gustoće), metalna glava promjera 22,5 mm. Komponente su fiksirane za kost koštanim cementom [4].



Slika 3. Tipičan dizajn Charnleyjeve komponente endoproteze s modularnom glavom [4]

Treba istaknuti da se danas najviše koriste metalne glave promjera 28 mm kod endoproteza s metal – polietilen kontaktom. Smatra se da je upravo ta veličina optimalna iz najmanje dvaju razloga: uravnotežuje volumetrijsko prema linearnom trošenju polietilena (što je manja glava veće je linearno, a manje volumetrijsko trošenje polietilena i obratno). S druge strane glava promjera 28 mm dovoljno je velika da smanji mogućnost iščašenja endoproteze na opće prihvatljivu učestalost.

Trajnost endoproteze ne ovisi samo o mehaničkim čimbenicima (opterećenju endoproteze težinom tijela, trenju između kontaktnih površina...), već i drugim poznatim i manje poznatim čimbenicima od kojih je možda najvažniji negativni utjecaj sitnih čestica na koštani integritet (bolest sitnih čestica). Iako je trenje između metal i polietilena manje u odnosu na metal – metal kontakt, vremenom ipak dolazi do trošenja polimera. Polietilenske čestice vrlo su agresivne i potiču koštanu razgradnju i na taj način labavljenje komponenti endoproteze. Rješenje je u poboljšavanju svojstva polietilena, danas je u upotrebi visoko križno vezani polietilen visoke molekularne težine (eng. *Highly-crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene*; UHMWPE) koji je još otporniji na trošenje [4].

4.2. Kvantitativna usporedba materijala za femuralni dio proteze umjetnog kuka

Biomaterijali služe kao zamjena za mnoge prirodne materijale u ljudskom tijelu. Broj materijala u primjeni za nadomjestke sve je veći, a uključuje metalne, polimerne, keramičke i kompozitne materijale, gelove i pjene. Tako se npr. nehrđajući čelici, kobaltove legure, titan i titanove legure, keramika i kompozitni materijali koriste za fiksiranje ili zamjenu kostiju, pjene i gelovi za meko tkivo, dok elastični materijali zamjenjuju kožu i krvne žile [5].

4.3. Vrste endoproteza zgloba kuka

Najjednostavnija podjela je prema broju dijelova endoproteze, a to su: djelomična ili parcijalna endoproteza kuka i cjelokupna endoproteza kuka. Parcijalna endoproteza kuka, kao što sam naziv govori, nadomješta samo dio zgloba kuka. Poboljšanje u tehničkom smislu postignuto je uvođenjem parcijalne femoralne endoproteze koja ima femoralni nastavak, a koji proksimalno simulira vrat i glavu bedrene kosti. Glave kod takvih endoproteza mogu se mijenjati s obzirom na razne promjene anatomskeg acetabuluma. Cjelokupna endoproteza kuka jest endoproteza koja zamjenjuje oba zglobna tijela kuka, odnosno femoralni i acetabularni dio.

Prema načinu fiksacije endoproteze zgloba kuka razlikujemo bescementne, cementne i hibridne endoproteze. Bitna razlika između cementnih i bescementnih endoproteza jest u njihovom obliku i u njihovim površinama. Cementne endoproteze imaju glatko obrađene površine, dok bescementne moraju biti hrapave s mikro i makroporama na površini u koje kasnije urašćuje kost.

Bescementne femoralne komponente konstruirane su da se zbog svoje konstrukcije na distalnom dijelu mogu ukliniti u dijafizu bedrene kosti i na taj način primarno fiksirati. Princip takve fiksacije naziva se „pres-fit“ fiksacija. Velik broj studija iznosi dobre rezultate endoproteza koje se fiksiraju po principu „pres-fit“, ali se razlikuju po obliku distalnog dijela kao što je konični ili cilindrični oblik s četiri i više krilaca u presjeku.

Prema fiksaciji bescementne acetabularne komponente razlikujemo dva tipa: koji imaju navoje na acetabulumu kako bi se mogle uvrstiti u koštano ležište i one koje se fiksiraju po principu „pres-fit“. „Pres-fit“ fiksacija temelji se na povećanoj elastičnosti koštanog ruba acetabuluma te zbog tog svojstva omogućava pritisak na acetabularnu komponentu, što rezultira zaključavanjem acetabularne komponente. Kod takvog načina fiksacije potrebno je imati kvalitetnu cirkumferenciju koštanog ruba acetabuluma i potrebno je voditi računa o veličini acetabularne komponente endoproteze kako bi pritisak bio veći.

Kod bescementnih endoproteza, bilo da se radi o navoju ili o „pres-fit“ pristupu, vrlo je važna dobra primarna fiksacija endoproteze u koštanom ležištu nakon čega slijedi uraščivanje kosti u mikro i makropore, što nazivamo sekundarnom fiksacijom endoproteze. Težnja je da se cijeli zahvat fiksacije obavi uz što manji proces reparacije okolnog koštanog tkiva, a to se postiže boljim oblikovanjem i poboljšanjem mehaničkih karakteristika endoproteze.

Cementne endoproteze dobile su naziv zbog upotrebe koštanog cementa (metilmetakrilat) kao sredstva fiksacije. Primarna je zadaća koštanog cementa da povećava dodirnu površinu između same endoproteze i koštanog ležišta, a time se smanjuje opterećenje po jedinici kontaktne površine. Moguće su kombinacije, a nazivamo ih hibridne endoproteze. Najčešće su kombinacije bescementna acetabularna komponenta i cementna femoralna komponenta, ali i obrnuta kombinacija, a zajedničko im je da su rezultati nakon srednje dugog praćenja prosječni.

Prema indikacijama ugradnje, endoproteze zgloba kuka možemo podijeliti na standardne ili primarne endoproteze, na revizijske ili sekundarne te na tumorske ili specijalne endoproteze.

Standardne endoproteze prema fiksaciji su cementne, bescementne i hibridne, a one se prema konstrukciji mogu podijeliti na: pokrovne endoproteze zgloba kuka, anatomske endoproteze koje su danas u najširoj primjeni i imaju najširu medicinsku indikaciju. Pokrovne endoproteze zgloba kuka imaju usku medicinsku indikaciju. Kod kratkih endoproteza situacija je složenija, jer ih ima više tipova, kao npr. na hrvatskome teško prevodivi nazivi „*cementless hip stem GHE*“, „*femoral neck prosthesis*“ (CUT *intraosseous anchorage* i CIGAR *lateral traction screw*) te „*thrust plate prosthesis*“. Kod tih tipova endoproteza medicinska je indikacija također vrlo uska pa se takve endoproteze ugrađuju samo mladim bolesnicima (<50 godina) i kod onih koji imaju deformitet vrata bedrene kosti.

Revizijske endoproteze upotrebljavaju se kod rješavanja kasnih komplikacija u smislu nestabilnosti standardnih endoproteza, a češće se koriste bescementni dijelovi endoproteze.

Tumorske endoproteze posebno su oblikovane (modularne) endoproteze koje služe u rekonstruktivnoj tumorskoj kirurgiji, ali i kod opsežnih destrukcija kosti, npr. stanja nakon infekcije kosti, prijeloma kosti [6].

5. Materijali za primjenu u ortopediji

Danas se u ortopedskoj kirurgiji uglavnom koriste nehrđajući čelici (austenitni i precipitacijski očvršnuti), superlegure na bazi kobalta (Co – Cr legure), titan i njegove legure i veoma rijetko, kompozitni materijali.

Tablica 1. Materijali i njihova primjena u ortopediji [7]

Vrsta materijala	Primjena
Metali	
➤ Nehrđajući čelici (austenitni – AISI 316, 316L, 316LVM, 316Ti, 317, 32)	Umjetni zglobovi, fiksatori prijeloma kostiju
➤ Titan i titanove legure	
Ti	
Ti-6Al-4V	Umjetni zglobovi
Ti-6Al-7Nb	
➤ Kobaltove superlegure	
Co-Cr	Umjetni zglobovi, fiksatori prijeloma kostiju
Co-Cr-Mo	
➤ Magnezij	Umjetni zglobovi
➤ Tantal	Umjetni zglobovi
Keramike	
➤ Aluminijev oksid – Al_2O_3	Dijelovi implantata kuka
➤ Cirkonijev oksid – ZrO_2	Dijelovi implantata kuka
➤ Kalcijev fosfat	Dodatak za zarastanje kostiju
➤ Kalcijev sulfat	Dodatak za zarastanje kostiju
➤ Ugljik	Prevlake na ortopedskim implantatima
Polimeri	
➤ Silikon	Zglobovi kostiju
➤ Poliester	Fiksiranje prijeloma
➤ Polietilen (PE)	Dijelovi implantata koljena i kuka, umjetni ligamenti i tetive
➤ Polimetilmetakrilat (PMMA)	Koštani cement

5.1. Nehrdajući čelici

U ortopedskoj kirurgiji kao biomaterijali koriste se samo austenitni i precipitacijsko očvršnuti čelici (tablica 1).

Nelegirani čelici, ugljični čelici i drugi legirani čelici ne mogu se koristiti u ortopedskoj kirurgiji za proizvodnju implantata, jer su podložni koroziji u agresivnim otopinama koje sadrže kisik.

Usprkos svojoj visokoj otpornosti na koroziju, austenitni čelici tipa Cr-Ni-Fe izloženi su kontaktnoj koroziji, interkristalnoj koroziji, naponskoj koroziji i pojavi ljuštenja (pitting). Ovi procesi mogu dovesti do prelaska metalnih iona u okolna tkiva sa neželjenim biološkim posljedicama i dodatno, u velikoj mjeri mogu smanjiti mehaničke karakteristike legure.

Prisustvo kroma u nehrđajućim čelicima dovodi do stvaranja samoregeneracijskog oksidnog sloja koji je otporan na probijanje i ima visok stupanj elektrootpornosti i time osigurava zaštitu od korozije u najvećoj mjeri. Nikal, kao legirajući element povećava otpornost na koroziju i osigurava bolju obradivost čelika, naročito kaljenje. Molibden, osigurava višu otpornost na ljuštenje, a magnezij i silicij utječu na poboljšanje obradivosti. Ugljik mora biti pod strogom kontrolom jer je njegovo prisustvo nepoželjno; sadržaj ugljika ne smije prijeći 0,03% jer sa legirnim elementima gradi karbide koji su nepovoljni (naročito karbid kroma). Vezanje kroma stvara zone sa smanjenom otpornošću na koroziju, a kako se karbidi najčešće izdvajaju po granicama zrna kristala, to pospješuje interkristalnu koroziju, kao i nepravilnosti u mikro slojevima kristalne rešetke sa posljedicom pogoršanja mehaničkih svojstava.

Kontaktna korozija može se pojaviti kod implantata izrađenih od nehrđajućeg čelika. Ako su dva dijela implantata sastavljena jedan uz drugi na primjer ploča-vijak, zazor između njih ima nižu koncentraciju kisika nego u susjednim zonama i time se formira tzv. koncentracijska kisikova ćelija sa naponom koji je sposoban da pređe pasivni karakter zaštitnog sloja oksida kroma koji je formiran na površini legure, što omogućuje pojavu lokalne korozije i njeno napredovanje. Ova vrsta korozije se ne očekuje i ne pojavljuje kod monolitnih implantata, kao što je endoproteza kuka.

Kod svih materijala može doći do loma uslijed umora materijala, ako su izloženi naizmjenično promjenjivom opterećenju, kakvo se očekuje naročito za femoralnu komponentu endoproteze zgloba kuka. Umor materijala počinje sa malim pukotinama uslijed

neke nepravilnosti u kristalnoj rešetci ili greške mehaničke obrade i ta se pukotina stalno povećava sa svakim ciklusom promjene opterećenja, odnosno naponskog stanja, sve dok ne dostigne kritičnu veličinu i ne dođe do loma. Da bi se izbjeglo prisustvo bilo kakvih uključaka koji mogu dovesti do greške kristalne rešetke ili pojave inicijalne pukotine, nehrđajući čelik AISI 316LVM tali se u vakuumu.

Od nehrđajućih čelika izrađuju se dijelovi zglobnih proteza (cjelokupna proteza kuka, koljena, ramena i lakta), dijelovi za fiksaciju prijeloma kao što su pločice, vanjski fiksatori i dijelovi za fiksiranje kralježnice (slika 4) [7].



Slika 4. Razni dijelovi u ortopedskoj kirurgiji napravljeni od nehrđajućih čelika [7]

5.2. Kobaltove superlegure

Superlegure se koriste jer čisti metali ne mogu ispuniti sve zahtjeve za dobru proizvodnju implantata. Odgovarajući legirajući elementi se dodaju radi poboljšanja mehaničkih karakteristika, povećanja čvrstoće i otpornosti na koroziju, obradivosti (kovanje) itd.

Razvoj i istraživanje superlegura na bazi kobalta datira od početka dvadesetog stoljeća, kada je patentirana prva superlegura na bazi kobalta Co-Cr-Mo, pod nazivom *Vitalium dentura*, koja je bila namjenjena za primjenu u stomatologiji. Daljnim njenim razvojem i modifikacijom razvijene su superlegure pogodne za kaljenje i precizno lijevanje, a koristile su

se za izradu visokotemperaturno otpornih dijelova, za turbo kompresore avionskih motora i turbina, kao i za proizvodnju implantata komplicirane konfiguracije. U početku, ovaj materijal bio je poznat pod komercijalnim nazivom BS21 i proizvodio se u obliku granula, a stapanje je rađeno u indirektnim lučnim pećima.

Za proizvodnju dijelova komplicirane konfiguracije, koristeći uvjete i metode koje su razvijene za potrebe stomatologije, razvijen je postupak preciznog lijevanja, a kada su u pitanju implantati, lijevanje se obavlja u vakuumu. Legure tipa Co-Cr-Mo (ASTM F-175) pogodne su za lijevanje.

U okviru HIP (eng. *high isostatic pressure*) postupka, legura Co-Cr-Mo dovodi se do nivoa praha i time se postiže maksimalno zaposjedanje kristalne rešetke bez mikroporoznosti, uz dobivanje vrlo homogene sitnozrnate strukture sa visokim mehaničkim svojstvima.

Legure tipa Co-Cr-Mo mogu se obrađivati kaljenjem u toplom stanju ili hladnim vučenjem. Kaljenjem se postiže fina homogena sitnozrnata kristalna struktura bez prisustva mikroporoziteta što dovodi do povećanja mehaničkih svojstava. S obzirom na veoma dobre mehaničke osobine, koristi se u ortopedskoj kirurgiji kako za proizvodnju femoralne komponente endoproteze zgloba kuka i koljena (slika 5), tako i za elemente unutarnje fiksacije (pločice i vijci) [7].



Slika 5. Dijelovi umjetnog koljena i kuka napravljeni od Co-Cr superlegure [7]

5.3. Titan i njegove legure

Titan je izuzetno reaktivan element, koji se u zemljinoj kori nalazi u obliku stabilnog oksida, što samo potvrđuje činjenicu da je metalni titan i kisik teško razdvojiti. Iz tog razloga titan je tek krajem 40-tih godina prošlog stoljeća ušao u komercijalnu upotrebu u SAD-u. Iako se titan u medicinske svrhe počeo upotrebljavati znatno kasnije nego drugi metalni biokompatibilni materijali, njegova upotreba u medicinske svrhe ubrzo je značajno uvećana zahvaljujući njegovim izuzetnim svojstvima kao što su: relativno visoka specifična čvrstoća, nizak modul elastičnosti, velika biokompatibilnost i izuzetno nizak nivo toksičnosti, ali i lošije tribološke karakteristike pogotovo kada se uspoređi sa nehrđajućim čelicima i Co-Cr legurama. Zahvaljujući brznoj reakciji titana s kisikom na sobnoj temperaturi, na površini titana nastaje veoma stabilan pasivizirajući zaštitni oksidni film.

Krajem 20. i početkom 21. stoljeća, u biomedicinskom inženjerstvu najčešće su se koristili komercijalno čisti titan i legura Ti-6Al-4V.

Komercijalno čisti titan, koji se popularno obilježava kao CP titan, odlikuje se jednofaznom α mikrostrukturom. Titan CP može sadržavati izuzetno nisku količinu željeza, dušika i kisika, dok je ukupan sadržaj ostalih elemenata obavezno niži od 0,7%. Zbog neznatnih, ali strogo definiranih razlika u sastavu, CP titan se proizvodi u četiri osnovna sastava, koji se obilježavaju brojevima 1 do 4. Sa porastom broja raste i vrijednost vlačne čvrstoće kojom se odlikuju ti sastavi. U odnosu na legure titana, čisti titan se karakterizira povećanom otpornošću prema koroziji, dok se α legure titana odlikuju boljom otpornošću prema povišenim temperaturama i boljom zavarljivošću od β legura, pri čemu im je čvrstoća i mogućnost oblikovanja niža.

Komercijalno čisti titan prije svega se koristi u stomatologiji za izradu dentalnih implantata, iako se koristi i u ortopediji u obliku žičanih mreža, koje služe kao porozne prevlake sinterirane na površini umjetnih zglobova izrađenih od legura titana.

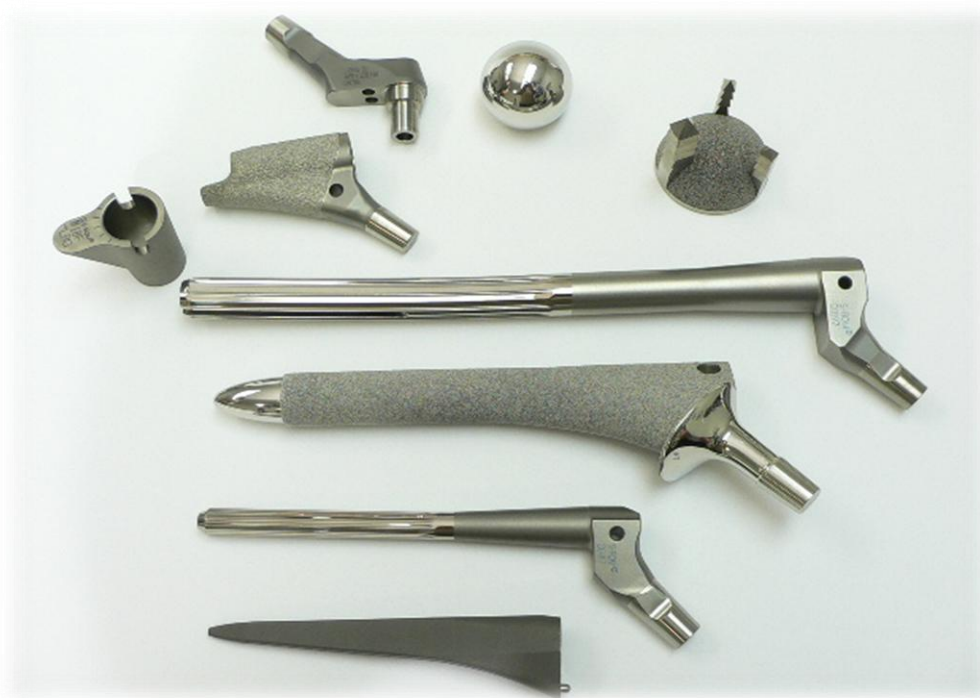
Titan i legure titana, posebno $\alpha + \beta$ tipa kao što je Ti-6Al-4V, smatraju se najprikladnijim biokompatibilnim metalnim materijalima zbog njihove odlične kombinacije mehaničkih svojstava, otpornosti prema koroziji i biokompatibilnosti. Međutim vrijednost njihovih modula elastičnosti ipak je značajno viši od vrijednosti modula elastičnosti ljudske kosti. Pored toga, istraživanja prošlog desetljeća pokazala su da je vanadij izuzetno toksičan, pa se

iz tog razloga intenzivno radi na razvoju novih legura koje sadrže elemente koji ne bi bili toksični za ljudski organizam. Pored toga, za razvoj novih biokompatibilnih legura titana, izuzetno je značajno i da se postignu niže vrijednosti modula elastičnosti.

Osnovna ideja u razvoju novih legura za primjenu u medicini je, da se vanadij i aluminij zamjene niobijem, tantalom i cirkonijem, ne bi li se na taj način izbjegla negativna svojstva do sada široko primjenjivane Ti-6Al-4V legure, jer se pokazalo da je toksičnost spomenutih elemenata izuzetno niska.

Legura Ti-13Nb-13Zr, razvijena u SAD-u, pokazuje izuzetna svojstva. To je legura titana tipa β i odlikuje se niskim vrijednostima modula elastičnosti i čvrstoćom značajno poboljšanom u odnosu na komercijalnu Ti-6Al-4V leguru, zbog čega je izuzetno interesantna za primjenu u biomedicinskom inženjerstvu.

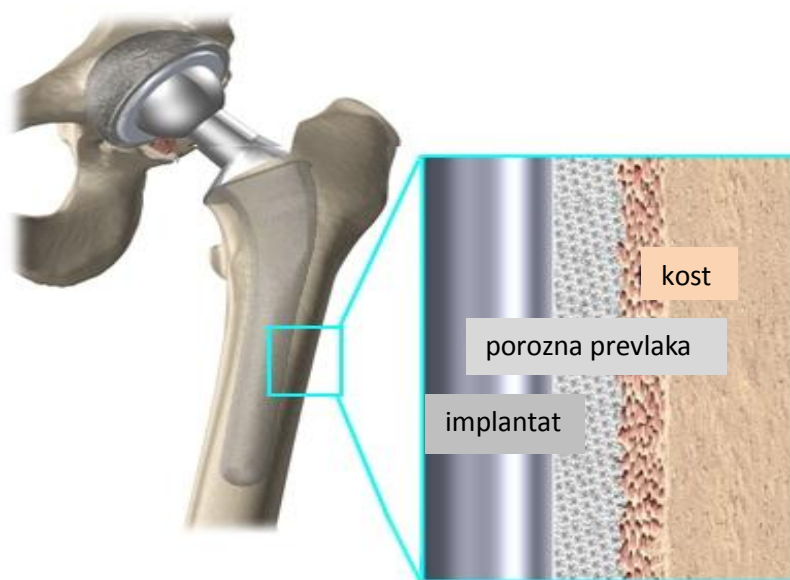
Relativno niska tvrdoća legura titana, međutim, utječe na njihovu slabu otpornost na trošenje, pa se ove legure bez prethodne dodatne površinske obrade, kao što je ionska implementacija, ne mogu koristiti za izradu zglobnih površina [7].



Slika 6. Dijelovi umjetnog kuka napravljeni od legure titana [7]

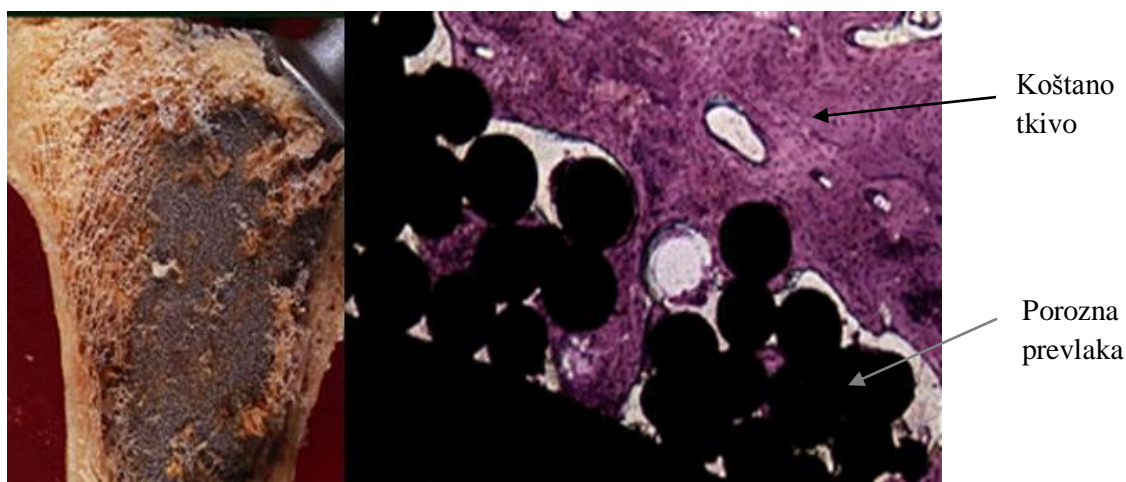
5.4. Porozni materijali

Jedan od najozbiljnijih problema u kliničkoj praksi, koji se javlja kod ugradnje endoproteze zgloba kuka, je labavljenje (otkaz fiksacije, učvršćenja) endoproteze zgloba kuka za kost. Kod cementnih endoproteza koristi se polimetilmetakrilat („koštani cement“) za učvršćenje endoproteze za kost. Kod bescementnih endoproteza, kao zamjena za cement koriste se porozni materijali koji se nanose na endoprotezu i omogućuju da kost uraste u poroznu strukturu i time se osigura fiksacija (učvršćenje) endoproteze. Postoji čitav niz ovakvih materijala koji se stalno laboratorijski i klinički ispituju. Istražuje se primjena poroznih prevlaka od metala, polimera, keramike i kompozitnih materijala (slika 7).



Slika 7. Izgled proteze kuka na koju je nanešena porozna prevlaka [7]

Histološki gledano, proces uraštanja kosti u porozni sloj (osteointegracija) isti je kao i kod zaraštanja polomljene kosti. Nakon implantacije, u prvoj fazi, u poroznom sloju prisutne su krvne stanice, zatim raste mlado vezivno tkivo, koje urašta u kost. Ovo uraštanje se odvija progresivno, tako da već nakon tri tjedna može urasti i do 1500 mikrometara. Kada dođe do homogenizacije urasle kosti u porozni sloj i kosti koja je neposredno okružuje, implantat može preuzeti i prenositi puno opterećenje.



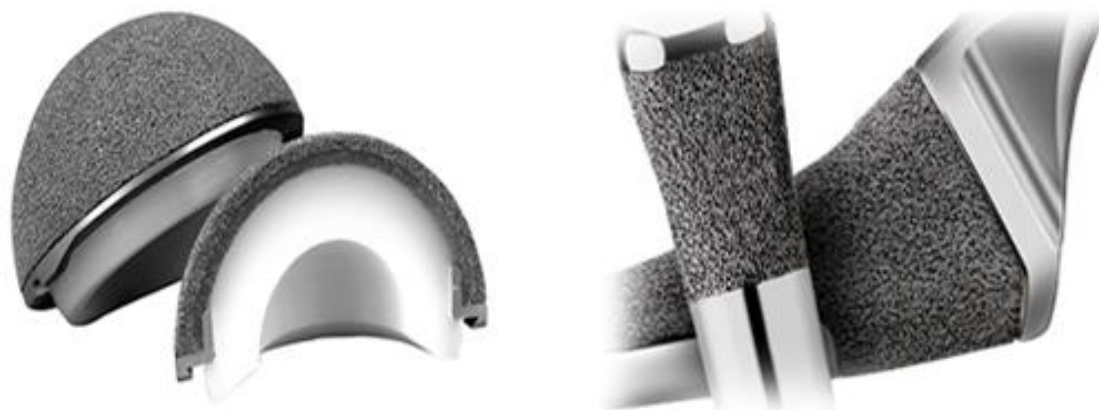
Slika 8. Makroskopski i mikroskopski izgled urastanja kosti u poroznu prevlaku [7]

Veoma je teško tehnički ostvariti dobar kontakt po cijeloj površini implantata, ali klinička i eksperimentalna istraživanja pokazala su da kost može premostiti i popuniti značajne procjepe, ispuniti šupljine i urasti u porozni materijal.

Kod primjene endoproteza sa poroznim materijalima dolazi do značajnog povećanja aktivne kontaktne površine između koštanog tkiva i metala, što osigurava uvjete za povećanje mogućnosti difundiranja metalnih iona u okolno tkivo.

„Trabekularni metal“ je posebna vrsta poroznog materijala koji je razvila kompanija Zimmer. To je biomaterijal čija je struktura najbližnja strukturi spongiozne (trabekularne) kosti. Celularna struktura trabekularnog metala približava se fizičkim i mehaničkim osobinama kosti više nego bilo koji drugi sintetički materijal. Jedinstvena, visokoporozna, trabekularna konfiguracija osigurava brzu i izdašnu infiltraciju koštanog tkiva. Kristalna mikrotekstura trabekularnog metala je konduktivna za direktnu apoziciju koštanog tkiva.

Tantal od kojeg se pravi trabekularni metal ima jačinu i otpornost na koroziju uz izvrsnu biokompatibilnost, i kao takav se uspješno primjenjuje u kirurgiji više od 50 godina (kao ploče za kranioplastiku – neurokirurgija ili za dijelove pejsmejкера – kardiokirurgija).

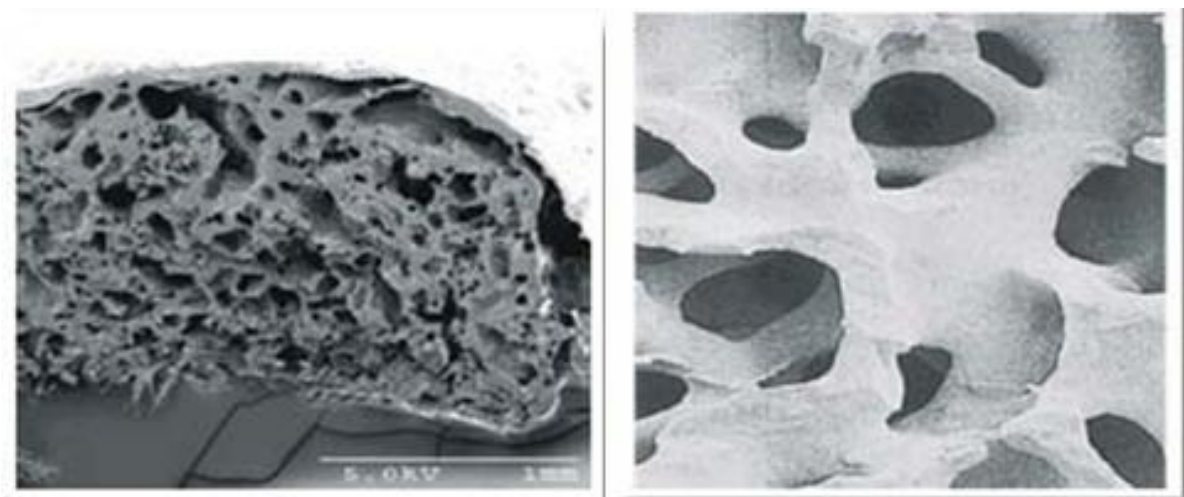


Slika 9. Izgled proteze kuka izrađenog od trebekularnog metala [8,9]

Magnezij se sve češće koristi kao biomaterijal za zamjenu dijelova kostiju zbog odličnih karakteristika, kao što su niska energija ionizacije i odgovarajuća jačina, dobra biokompatibilnost i biološka razgradivost. Otvorene ćelijaste strukture pjene magnezija omogućuju brzu integraciju sa kostima domaćina i osigurava prostor za održavanje stabilne prokrvljenosti i urastanje novih tkiva kostiju.

Inženjerstvo tkiva nastoji unaprijediti sposobnost regeneracije ljudskog tkiva putem dizajniranja biorazgradivih „skela“ (*Scaffold*) koje su naseljene pripadnim stanicama i molekulama.

Uvođenje odgovarajućih biomaterijala, kao što su *Scaffold* biomaterijali, u ranu mogu izazvati fiziološku regeneraciju tkiva. Na taj način može se potaknuti regeneracija širokog spektra ortopedskih i mekih tkiva nakon ozljede, kao što su hrskavice, kosti, tetive, ligamenti i periferni živci (slika 10).



Slika 10. Izgled *Scaffold* biomaterijala [7]

Shvaćanje ovog biomaterijala i implantata koji su od njega napravljeni sasvim je nov i razlikuje se od svih ranije poznatih. Naime, nakon implantacije ovaj „pametni materijal“, jednostavno rečeno, „oživi“, prilagođava se potrebama organizma i njegovom metabolizmu i na kraju, nestaje (umire), a na njegovo mjesto dolazi novoformirano tkivo.

Inženjerstvo kostiju zahtjeva takve „skele“ koji osiguravaju privremenu mehaničku podršku i kasnije se degradiraju brzinom koja je slična brzini regeneracije nove kosti.

Ovaj biomaterijal sastoji se od bioneresorbilne i organizmu potrebne komponente (hidroksiapatita i trikalcij fosfata) i bioresorbilne polimerne komponente. Vremenom se polimer resorbira i nestaje, a produkti njegove razgradnje – voda i ugljikdioksid – nisu nimalo štetni za organizam. Polimer nestaje istom brzinom kojom se formira novo tkivo organizma, tako da na kraju procesa reparacije, mjesto polimera zauzima novo tkivo koje je sam organizam stvorio. Iz tih razloga, proliferacija tkiva kroz implantat je potpuna.

Porozna struktura ovih materijala daje mogućnost za njihova različita mehanička svojstva kao što su izuzetna mehanička efikasnost po jedinici mase.

Scaffold biomaterijali, u smjesi sa faktorima rasta, formiraju novu grupu pametnih biomaterijala koji posjeduju ne samo spajajuća svojstva, nego i induktivna, tako da mogu ubrzati proces rekonstrukcije i oporavka. Proces rekonstrukcije može se ubrzati unošenjem određenih faktora rasta u sam materijal. Ako srastanje određenog prijeloma traje dva mjeseca, sa faktorima rasta taj proces može se gotovo dvostruko smanjiti. To omogućava kvalitetniji način života svakom bolesniku tokom i nakon zahvata [7].

5.5. Keramički materijali

Keramički materijali koji se koriste u proizvodnji implantata sadrže čiste i veoma sitne kristale oksida aluminija ili cirkonija.

Keramički materijali su kemijski i biološki inertni prema svim tekućinama iz organizma više od svih materijala koji se koriste za proizvodnju implantata. Posjeduju naročito visoku tvrdoću, te su otporni na trošenje i oštećenja koja mogu nastupiti ukoliko djelići koštane mase, koštanog cementa ili pak čestica metala dođu u dodir sa površinama dijelova izrađenih od keramike.

Uslijed visoke krutosti, keramički materijali nisu podložni nikakvim deformacijama. Ukoliko naprezanje pređe određenu granicu, dolazi do pucanja. Također, komponente koje su neposredno u kontaktu sa keramičkim materijalima, moraju biti točno obrađene, jer svako posebno prilagođavanje dovodi do pucanja. Keramički materijali imaju izuzetno nizak koeficijent trenja (slika 11).



Slika 11. Komponente endoproteze od keramičkih materijala [10,11]

Komponente endoproteze koje se izrađuju od keramičkih materijala su glava i uložak bescementne acetabularne čašice.

Keramički materijal od kristala oksida aluminija, Al_2O_3 , poznat je pod imenom „*Biolog*“. Keramički materijal od kristala oksida cirkonija znatno je jači od keramičkog materijala na bazi oksida aluminija i poznat je pod imenom ZTA keramika.

Hidroksiapatit je keramički materijal koji se koristi za oblaganje komponenti bescementne cjelokupne endoproteze zgloba kuka, proksimalni dio femoralne komponente i metalni dio acetabularne komponente. U poroznu oblogu od hidroksiapatita proraste koštano tkivo i tako brže i bolje veže komponente bescementne endoproteze [7].

5.6. Polimeri

Za izradu komponenti endoproteze zgloba kuka, materijal mora ispunjavati određene mehaničke karakteristike, otpornost na trošenje, ali i da posjeduje osobinu biokompatibilnosti. Jedini materijal od plastične mase koji je za sada prihvatljiv za izradu implantata je ultrateški visokomolekularni polietilen, UHMWPE, DIN 58834, poznat pod komercijalnim nazivom „*chirulen*“.

Od polietilena u granulama, pod visokim pritiskom na odgovarajućoj temperaturi, proizvode se ploče različitih debljina, od kojih se rezanjem proizvode poluproizvodi u obliku šipki, a njihovom mehaničkom obradom se izrađuju komponente za endoprotezu zgloba kuka i koljena (slika 12).



Slika 12. Dijelovi proteza od polietilena [7]

Sterilizacija dijelova od polietilena nije jednostavna. Nije dozvoljena sterilizacija na visokim temperaturama, jer dolazi do deformacija i promjene mehaničkih karakteristika. Uobičajena je sterilizacija „gama“ zrakama i etilen oksidom [7].

5.7. Kompozitni materijali

Kompozitni materijal za izradu proteze kuka poznat je kao karbon – karbon – kompozit. Koriste se ugljična vlakna i ugljik u prahu. Oblikovanje se odvija u kalupima, a zatim slijedi sinteriranje. Ima odgovarajuću biokompatibilnost, ali zbog neodgovarajućih mehaničkih karakteristika nije našao širu primjenu u kliničkoj praksi [7].



Slika 13. Umjetni kuk izrađen od kompozitnog materijala [7]

5.8. Bioresorptivni materijali

Bioresorptivni materijali tokom vremena dovode do resorpcije implantata, a njihovo mjesto se popunjava novim koštanim tkivom. Ovako izrađen implantat održava korektnu repoziciju, dok ne dođe do ostointegracije. Nije povoljno ako je brzina (gradijent) resorpcije veći od brzine stvaranja nove koštane mase. U tom slučaju, može se pojaviti razrijeđenje koštane mase na mjestu gdje je bio postavljen implantat, čime se dovodi u pitanje ispravna repozicija oštećenih dijelova. Materijal za bioresorptivne implantate je na bazi poliglikolaktata. Na slici 14. prikazan je bioresorptivni implantat (vijak) koji se koristi u ortopediji za ligamentoplastiku zgloba koljena [7].



Slika 14. Izgled bioresorptivnog vijka i postoperativni radiografski snimci koljena kod kojih su korišteni bioresorptivni vijci (poslije 12 mjeseci vijak je potpuno nestao) [7]

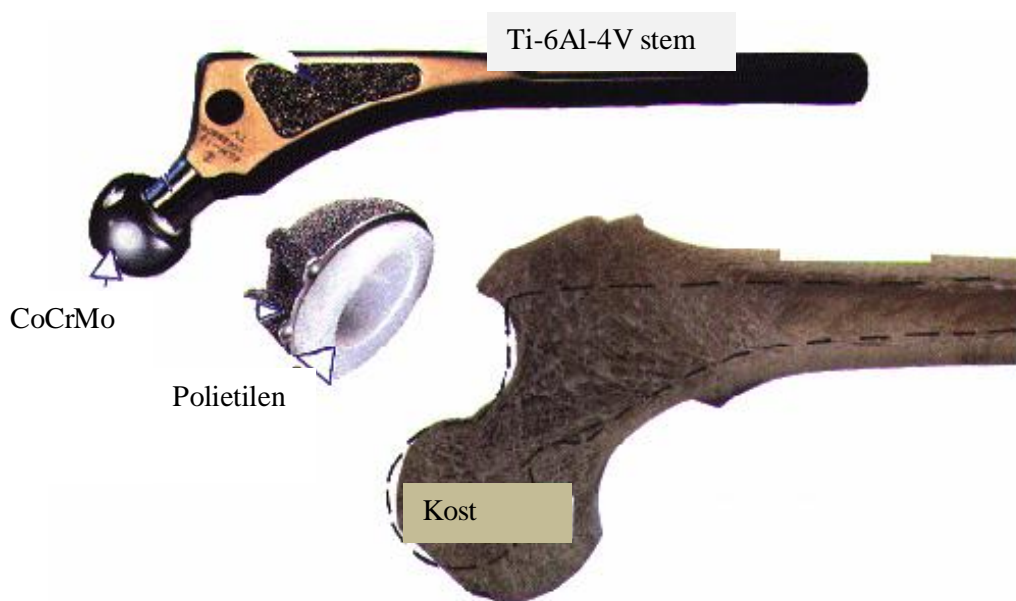
5.9. Primjena metala i legura u ortopediji

U području ortopedije koja se bavi koštanim poremećajima, kao što su povrede ili oboljenja kosti, zglobova, kralježnice, mišića i tetiva, legure titana, nehrđajući čelici i kobaltove superlegure nalaze široku primjenu u stabilizaciji ozljede potpornog tkiva ili kao zamjena za koštano tkivo. Metalni implantati, koji se često koriste u ortopedskoj kirurgiji uključuju zglobne proteze (cjelokupne proteze kuka, koljena, ramena i lakta), dijelove za fiksaciju prijeloma (pločice, vijci, vanjski fiksatori) i dijelovi za fiksiranje kralježnice.

Operacije kojima se kirurškim putem zamjenjuju zglobovi dio su uobičajene medicinske prakse.

Kad je riječ o cjelokupnoj protezi kuka bitno je napomenuti da se glava bedrene proteze najčešće izrađuje od legure kobalt – krom ili keramike, dok se komponenta koja zapravo zamjenjuje bedrenu kost (*stem*) izrađuje od legure titana. Pokretni dijelovi zgloba, koji se međusobno dodiruju, kao što je čašica bedrene kosti, obično se izrađuju od legure kobalt – krom, keramike i polietilena velike gustoće kako bi se postiglo značajno smanjenje trenja između kliznih površina zgloba.

Na osnovi istraživanja utvrđeno je da su titanove legure u kontaktu sa polietilenom neotporne na trošenje, te se kod izrade endoproteze zgloba kuka koristi kombinacija femoralne komponente od legure titana i glave (dodiruju se sa acetabularnom kapicom od polietilena) izrađene od legure kobalta, čelika ili najčešće od keramike, koja se lako polira i otporna je na trošenje.



Slika 15. Različiti materijali kod proteze kuka [7]

Konstrukcije cjelokupnih zglobnih proteza i materijali od kojih se one izrađuju značajno su unaprijeđene posljednjih desetljeća, ali problem njihovog životnog vijeka i dalje postoji zbog čega su istraživanja vezana za ovu problematiku od izuzetnog značaja [7].

6. Uzroci dotrajalosti materijala

Budući da se danas sve više pažnje pridaje tribologiji (tribologija je suvremena znanost koja proučava efekte trenja dviju kontaktnih površina u međugibanju), u literaturi nalazimo sve više istraživanja koja govore o prednostima i nedostacima određenih materijala u kontaktu. Današnje endoproteze koriste kontakt metal – polietilen, metal – metal, keramika – keramika, keramika – polietilen. Iako kontakt keramika – keramika izaziva najmanje trenje, zbog krhkosti keramike ovakva rješenja su u razvoju. Kako je konvencionalan kontakt metal – metal značajno većeg trenja u odnosu na ostale kontaktne kombinacije današnjih endoproteza, inženjeri naročito rade na poboljšanju kvalitete kontaktne površine metal – metal, kako bi na razne načine smanjili trenje i trošenje metalnih površina. Ovakve endoproteze (metal – metal) danas se sve više koriste i u obliku glava uobičajenih veličina. Posljednjih godina došlo je i do ekspanzije na tržištu metal – metal endoproteza, posebno pokrovnih endoproteza (eng. *resurfacing*). To su endoproteze kod kojih je kontaktna površina metal – metal značajno veća u odnosu na standardne. Povećana je učestalost komplikacija zbog stvaranja veće količine metalnog detritusa, pa su neke od tih endoproteza čak povučene s tržišta. Jedna od „uobičajenih“ komplikacija stvaranje je pseudotumora. Danas se, međutim, sve više govori i o štetnosti metal – metal kontakta kod standardnih endoproteza, čak i kod glava uobičajenih veličina (28 i 32 mm) [4].

Najnovija studija objavljena u Lancetu [4], nakon obrade velikog broja podataka (402 051 ugrađenih umjetnih kukova), pokazuje da je kod kontakta: 6,2% (metal – metal), 1,7% (metal – polietilen) te kod 2,3% (keramika – keramika) došlo do labavljenja spoja unutar 5 godina. Najveće preživljavanje u 5 godina pokazale su cementne (28 mm) metal – polietilen endoproteze. Zaključak je rada drastičan: sve metal – metal umjetne kukove zabraniti. Dodatne komplikacije kod metal – metal kontakta čini i toksičnost metalnih čestica koje se resorbiraju u krvi, i to naročito čestica kobalta i kroma. U radu [4] je naglašeno da endoproteza kuka (kao i bilo koja druga endoproteza) ima ozbiljnih ograničenja te se smatra kako je nije moguće tako usavršiti da traje „zauvijek“ i da pritom ne pričinjava tegobe bolesniku. Preporučljivo je endoprotezu ugrađivati što starijim bolesnicima (poslije 65 godina).

Općenito, uzorci dotrajavanja su povezani sa: korištenjem neadekvatnih materijala, prisutnošću nepravilnosti koje se pojavljuju tijekom izrade i pogreškama pri konstruiranju, ugradnji, održavanju i upotrebi. Spoznaja o tim uzorcima i ispravak nepravilnosti općenito će poboljšati izvedbe slične opreme i pomoći spriječiti ponavljanje iste vrste oštećenja. Često analiza oštećenja materijala pokušava povezati morfološki aspekt prijelomne površine sa mogućim uzorkom, koristeći mikroskopske tehnike, uglavnom skenirajući elektronski mikroskop (SEM) [12].

U radu [12] promatra se oštećenje ortopedskog implantata, endoproteze umjetnog kuka koji je izrađen od austenitnog nehrđajućeg čelika. Analizom je otkriveno oštećenje nastalo bušenjem prilikom ugradnje implantata u tijelo pacijenta. To oštećenje djelovalo je kao povećanje naprezanja, stvarajući povoljne uvjete za pojavljivanje umora materijala.

Korozija ortopedskih implantata je dobro poznata pojava o kojoj su prvi sustavno izvjestili Carter i Hick 1956. godine koji su preporučili strogu kvalitetu kontrole kako bi smanjili ovu osobitu komplikaciju nakon što su uvidjeli kliničke posljedice reakcija mekog tkiva s metalnim ionima. Razni autori obrađivali su mehanizme korozije kao što su: galvanska korozija, izjedanje (eng. *fretting corrosion*), jamičasta (pitting) korozija, pukotinska korozija i interkristalna korozija [13,14].

Pukotinska korozija je osobito važna za modularni konus spoja. Površina ortopedskih implantata zaštićena je od korozije procesom pasivizacije, gdje tanki, relativno kemijski inertni sloj (obično metalni oksid) zaštićuje implantat. Obično, ako je oksidni sloj oštećen na bilo koji način osnovna površina jednostavno se repasivizira (oksidira) i ponovno se stvara zaštitni oksidni sloj. U pukotinskoj koroziji, mali dijelovi površine implantata izolirani su od okružujućeg vodenog medija po površini komponente okolnog metala. Ako je oštećen oksidni sloj u ovom pukotinskom okruženju, možda neće biti dovoljno koncentracije kisika na raspolaganju da se repasivizira površina. Vodeno mikrookruženje u ovoj pukotini može u određenim situacijama, postati kiselo, uzrokujući buduća oštećenja pasiviranog sloja i koroziju.

Izjedanje se pojavljuje kada je prisutno mikrogibanje na konusu spoja koje uzrokuje fizikalno oštećenje pasiviranog sloja i metalna zrna se približavaju površini implantata. Izjedanje također uzrokuje odvajanje sitnih metalnih čestica od površine, koje mogu oksidirati u okolnom mikrookruženju. Klinički implantati korozijom metala otpuštaju metalne ione,

metalne okside i metalo-organofosfate u okolno tkivo, koji mogu uzrokovati kliničke simptome kao što je bol, aseptičko labavljenje ili štetne reakcije lokalnog tkiva [13].

6.1. Čimbenici koji utječu na pojavljivanje bolesti sitnih stranih čestica

Mnoge legure, polimerni i kompozitni materijali, a u posljednje vrijeme i keramika koji se primjenjuju u konstrukciji endoproteza kuka, teoretski, jamče gotovo neograničenu trajnost endoproteze, odnosno njezin minimalni koeficijent trošenja. Međutim činjenica je da u kliničkoj praksi trajnost ugrađene endoproteze dobiva posve drugačiju dimenziju.

Stoga jedan od uzroka nastanka ovih komplikacija su materijali od kojih se izrađuju dijelovi endoproteze. Potrebno je istaknuti visokomolekularni polietilen, koji služi za izradu cijelog acetabularnog dijela cementnih endoproteza, ili umetaka kod bescementnih acetabularnih dijelova. Dugo je postojala dvojba može li se pojava agresivne osteolize oko dijelova endoproteze objasniti djelovanjem metala, koštanog cementa – metilmetakrilat, odnosno visokomolekularnog polietilena, ili je svaki od tih sastojaka pojedinačno odgovoran za nastanak komplikacije. Ipak, već je dugo vremena poznato da je polietilen neprikladan materijal za izradu implantata, jer oslobađa velik broj polietilenskih čestica.

Zahvaljujući ključnoj ulozi količine čestica u poticanju procesa aseptičke upale, tj. združenosti količine oslobođenog materijala i intenziteta procesa, ova se bolest naziva i „bolest sitnih stranih čestica“.

Danas se primjenjuju različiti materijali te je velik broj modela endoproteza, za koje često nema dovoljno podataka koji bi eventualno upućivali na razlike u učestalosti nastanka aseptičke nestabilnosti. Danas se, ipak, zna da je rizik od pojave aseptičke nestabilnosti kod svih oblika bescementnih endoproteza obloženih hidroksiapatitom manji u odnosu na cementne endoproteze (bilo femoralne, bilo acetabularne dijelove), a najviši je rizik u hidroksiapatitom neobloženih bescementnih endoproteza. Unatoč razlikama u učestalosti, aseptička nestabilnost javlja se uz svaki tip materijala ili endoproteze, pri čemu posreduju isti mehanizmi/medijatori.

Vrsta i količina oslobođenih sitnih stranih čestica dvije su osobitosti, pri čijem je tumačenju potreban oprez kada gledamo s kliničkog aspekta. Osteoliza, nerijetko i opsežna, kao i količina oslobođenih čestica, vidljiva je i kod klinički stabilnih endoproteza. Stoga se nameće pitanje koji još čimbenici određuju poticanje upalnog procesa, neovisno o količini oslobođenih čestica [15].

Eksperimentalni dio

7. Plan i provedba ispitivanja

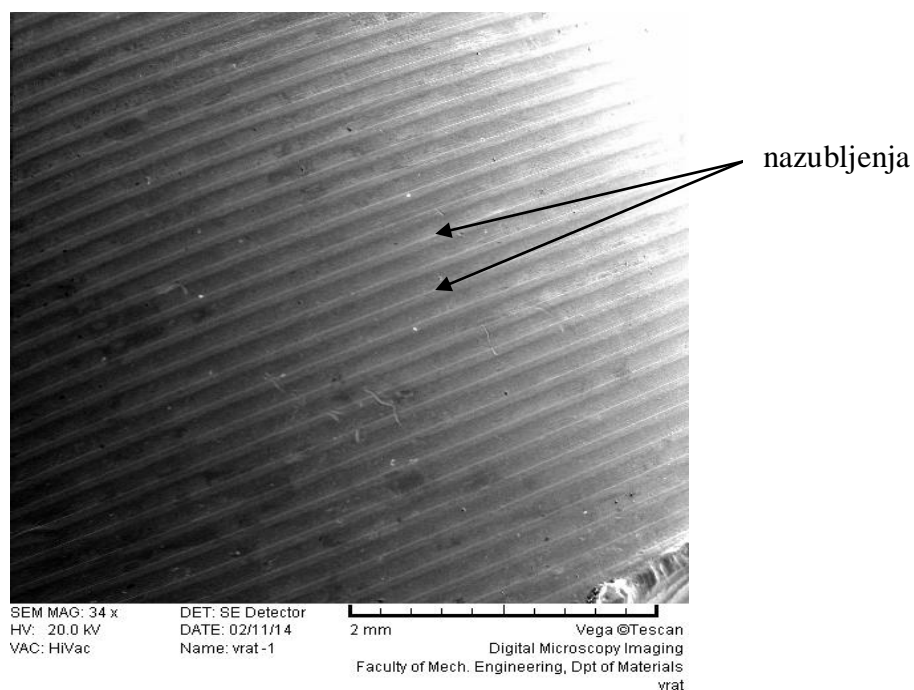
Ispitivanje je provedeno na uzorcima glave i vrata komponente implantata umjetnog kuka. Trošenje materijala ta dva dijela promatrana su na skenirajućem elektronskom mikroskopu (eng. *scanning electron microscope* – SEM), TESCAN VEGA 5136mm, a mikrokemijska analiza utvrđena je metodom EDS-a (eng. *Energy Dispersive Spectroscopy*) uređaj INCA – Oxford. Svrha ispitivanja je utvrđivanje tragova i način trošenja u dodiru glave i vrata ispitanog uzorka.

Na slici 16. prikazana je glava i vrat implantata prije rezanja uzoraka potrebnog u svrhu ispitivanja.



Slika 16. Glava i vrat implantata kuka

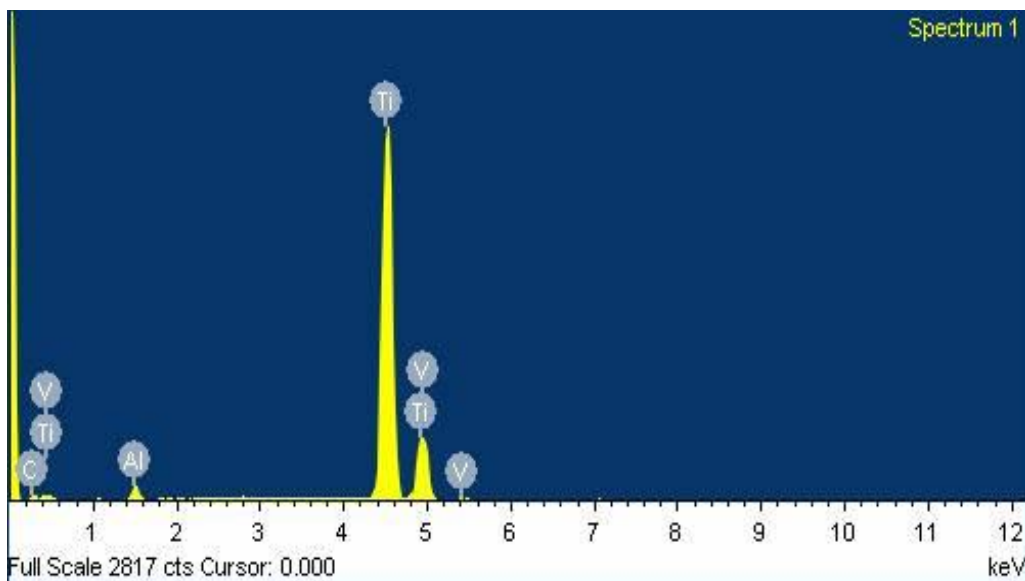
Dio ispitivanja proveden je na vratu endoproteze umjetnog kuka. Na njemu su prisutna nazubljenja kao i na glavi. Vrat i glava nalaze se u čvrstom dosjedu, gdje ne smije doći do labavljenja spoja. Taj kontakt pospješuju nazubljenja na jednom i drugom ispitanom uzorku.



Slika 17. Mikroskopski prikaz vrata endoproteze ispitanog uzorka



Slika 18. Analizirana površina vrata endoproteze



Slika 19. Spektografska analiza

Tablica 2. Udjeli pojedinih elemenata otkivenih analizom

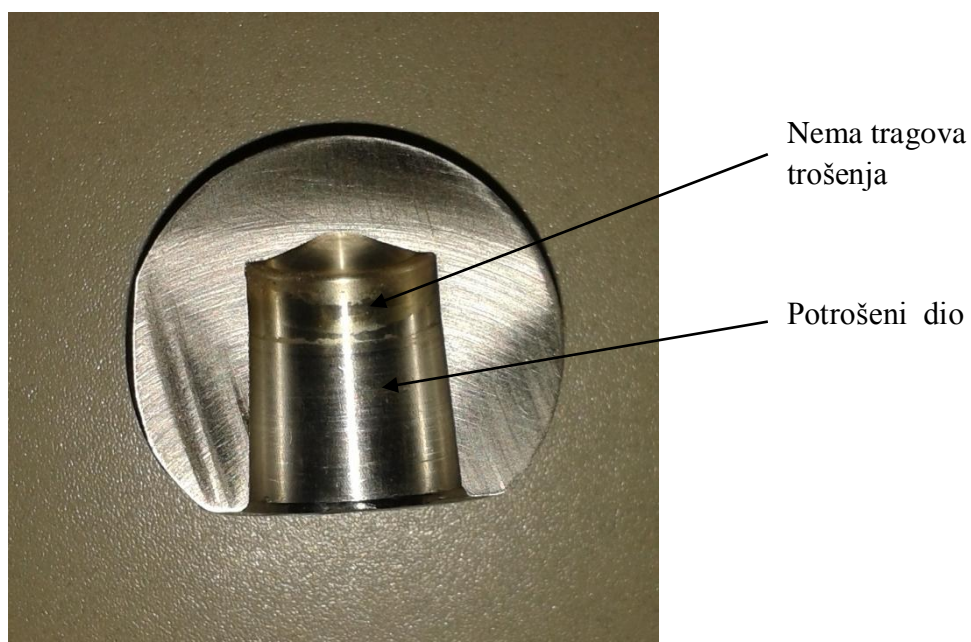
Kemijski element	Maseni udio, %
C	3.70
Al	1.88
Ti	90.02
V	4.40
ukupno	100.00

EDS analizom je utvrđeno da je ispitivani uzorak vrata endoproteze izrađen od legure titana, kemijski sastav legure prikazan je u tablici 2. SEM-om je utvrđeno adhezijsko trošenje vrata endoproteze.

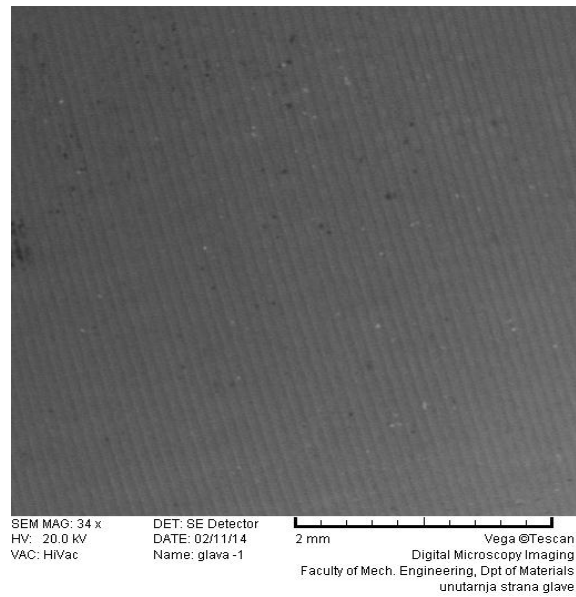
Drugi dio tribopara je glava endoproteze. Na svaku metalnu glavu endoproteze utisnuta je oznaka. Glava je proizvedena od nehrđajućeg čelika 316 L. Na njoj su također prisutna nazubljenja kao i na vratu endoproteze. Maseni udio pojedinih elemenata prikazan je u tablici 3.

Tablica 3. Sastav nehrđajućeg čelika 316 L [16]

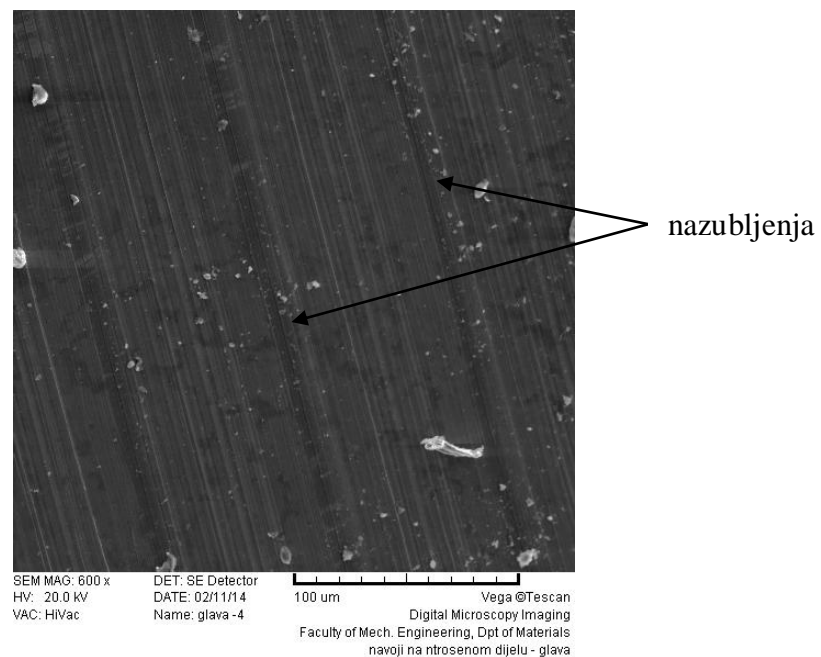
Kemijski element	C	Cr	Ni	Mo	Mn	Si	P	S	Fe
Maseni udio	<0,03%	16-18.5%	10-14%	2-3%	<2%	<1%	<0,045%	<0,03%	ostalo



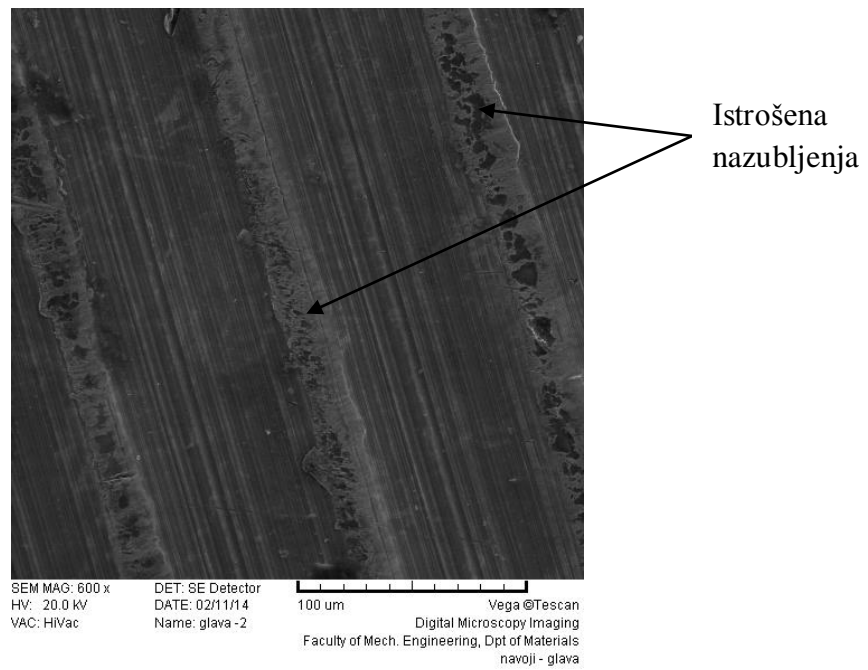
Slika 20. Izgled glave na kojem je provedeno ispitivanje



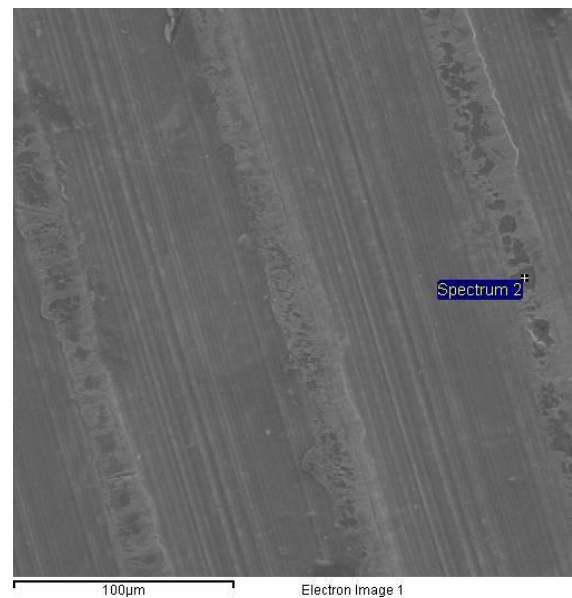
Slika 21. Prikaz unutarnje strane potrošenog dijela glave



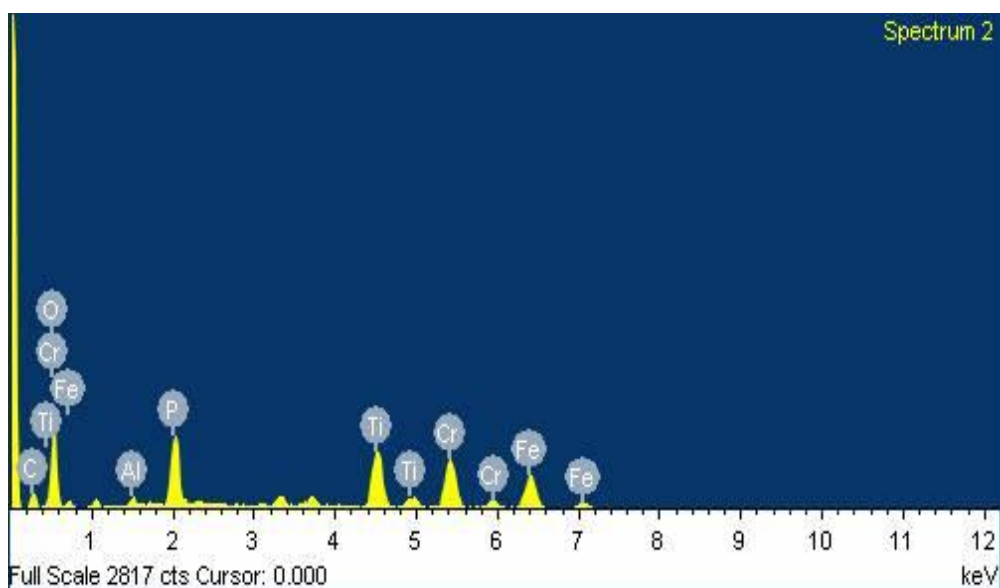
Slika 22. Prikaz nazubljenja koji nisu bili u kontaktu sa vratom endoproteze



Slika 23. Prikaz potrošenih nazubljenja na glavi endoproteze



Slika 24. Površina ispitana pomoću EDS-a



Slika 25. Spektrografska analiza

Tablica 4. Udjeli pojedinih elemenata otkivenih analizom

Kemijski element	Maseni udio, %
C	12.28
O	36.26
Al	0.80
P	8.49
Ti	12.25
Cr	15.28
Fe	14.64
ukupno	100.00

SEM analizom utvrđeno je trošenje nazubljenja na unutarnjoj strani glave koja se nalazila u kontaktu sa vratom endoproteze kao što je prikazano na slici 23. Spektrografskom analizom otkriven je udio titana na nazubljenjima glave što je očigledan dokaz trošenja materijala, vidljivo na slici 25. Proces trošenja koji se javio kod ovog tribopara je klizni s abrazivskim i adhezijskim mehanizmima trošenja.

8. Zaključak

Biotribologija je napredovala od prvih pokušaja integriranja anorganskih elemenata u ljudsko tijelo i velik broj istraživača radi na poboljšanju učinkovitosti implantata.

Način na koji se bira pogodan materijal za ortopedsku kirurgiju u prvom redu zavisi o broju i važnosti zahtjeva i kriterija koji su postavljeni (a odnose se na interakciju biokompatibilnih materijala sa živim tkivom). Optimalni materijali biraju se kombiniranjem kvantitativnih metoda odlučivanja i ekspertnih znanja. S obzirom da se biokompatibilni materijali koriste ne samo u ortopediji, već i u drugim granama medicine, gdje se nalaze u stalnoj interakciji sa živim tkivima, može se zaključiti da je za razvoj novih materijala za primjenu u medicini od izuzetne važnosti poznavanje i razumijevanje tih interakcija, zbog čega biokompatibilnost i netoksičnost materijala postaju kritični faktori daljnjeg razvoja implantata metalnih materijala.

U ovom radu se u eksperimentalnom dijelu ispitivao tribopar vrat i glava endoproteze. Analizom je utvrđeno da je u kontaktu vrata i glave prisutno adhezijsko i abrazijsko trošenje oba elementa tribopara. EDS analizom su ustanovljene utisnute čestice materijala vrata (titana) u mekši materijal glave (nehrđajući čelik).

9. Literatura

- [1] Damir Hudetz, Utjecaj biofilma kod stafilokokne infekcije oko čeličnih i titanijskih implantata, http://medlib.mef.hr/667/1/Hudetz_D_disertacija_rep_667.pdf , 19.12.2013.
- [2] Vinko Ivušić, Tribologija, Hrvatsko društvo za materijale i tribologiju, Ivana Lučića 1, Zagreb 1998.
- [3] Krunoslav Slišurić, Biotribologija, <http://www.scribd.com/doc/97086425/Biotribologija> , 15.12.2013.
- [4] Anton Tudor, Hrvoj Jurković, Tomislav Mađarević, Branko Šestan, Veljko Šantić, Dalen Legović, Razvoj minimalno invazivne endoproteze kuka kroz povijest, http://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id_clanak_jezik=157621 , 21.12.2014
- [5] Tomislav Filetin, Odlučivanje o materijalima pri konstruiranju, http://titan.fsb.hr/~tfiletin/pdf/metode_im_rijeka.pdf , 9.1.2014.
- [6] Kolundžić Robert, Orlić Dubravko, Četrdeset godina ugranje totalne endoproteze zgloba kuka u Hrvatskoj, u klinici za ortopediju Zagreb, <http://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr/attachments/article/421/ETRDESET%20GODINA%20%20UGRADNJE%20TOTALNE%20ENDOPROTEZE%20ZGLOBA%20KUKA%20%20U%20HRVATSKOJ,%20U%20KLINICI%20ZA%20ORTOPEDIJU%20ZAGREB%20.pdf> , 9.1.2014.
- [7] Branko Ristić, Zoran Popović, Dragan Adamović, Goran Devedžić, Izbor biomaterijala u ortopedskoj kirurgiji, <http://www.doiserbia.nb.rs/img/doi/0042-8450/2010/0042-84501010847R.pdf> , 14.1.2014.
- [8] Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, Applications of porous tantalum in total hip arthroplasty, <http://www.jaaos.org/content/14/12/646/F2.expansion> , 13.2.2014
- [9] Zimmer, Hip trabecular metal, <http://www.zimmer.com/en-US/hcp/hip/product/tm-primary-hip-prosthesis.jsp> , 13.2.2014
- [10] Hip replacement in India, Ceramic hip replacement, <http://www.hipsurgery.in/blog/tag/total-hip-replacement/> , 13.2.2014.
- [11] Corin, Ceramic on ceramic IDE study, http://www.coringroup.com/usa/medical_professionals/clinical_responsibility/ceramicconcera mic_ide/ , 13.2.2014.
- [12] C.Barbosa, J.L. do Nascimento, I.M.V.Caminha, I.C.Abud, Premature Failure in Orthopedic Implants: Analysis of Three Different Cases, str. 67-73, <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11668-008-9192-z> , 10.2.2014.

- [13] R.Pivec, R.M.Meneghini, W.J.Hozack, G.H.Westrich, M.A.Mont, Modular Taper Junction Corrosion and Failure: How to Approach a Recalled Total Hip Arthroplasty Implant, The Journal of Arthroplasty, str. 1-6, http://ac.els-cdn.com/S088354031300644X/1-s2.0-S088354031300644X-main.pdf?_tid=bc728a2-9230-11e3-87d1-00000aab0f01&acdnat=1392022557_f7343c0b7cc485e047e17d15b551df13 , 10.2.2014
- [14] J.J.Jacobs, J.L.Gilbert, R.M.Urban, Corrosion of Metals Orthopaedic Implants, Syracuse University, <http://surface.syr.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1009&context=bce> , 10.2.2014
- [15] Robert Kolundžić, Dubravko Orlić, Bolest sitnih stranih čestica, <http://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr/broj-1-2-sijecanj-veljaca-2008/23-bolest-sitnih-stranih-estica--aseptika-nestabilnost-totalne-endoproteze-zgloba-kuka> , 14.1.2014.
- [16] Azom.com, Stainless steel – Grade 316L – Properties, <http://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=2382> , 14.2.2014.